



TARIFAS UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS

Fecha de actualización: febrero 2025

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOCRUCES BIZKAIA		TARIFA INTERNA	TARIFA CONCERTADA	TARIFA EXTERNA
A) Inicio del estudio				
1	Selección de centros/encuesta viabilidad- feasibility) del estudio (coste por centro)	94,8 €	115,0 €	189,6 €
2	Diseño de Estudio clínico – Protocolo sencillo	1.225,5 €	1.481,0 €	2.451,0 €
3	Diseño de Estudio clínico - Protocolo complejo	2.663,3 €	3.218,0 €	5.326,6 €
4	Adaptación del protocolo	783,6 €	947,0 €	1.567,2 €
5	Preparación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	179,5 €	217,0 €	359,0 €
6	Adaptación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	107,7 €	130,0 €	215,4 €
7	Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) (papel-no incluye impresión)	1.591,4 €	1.923,0 €	3.182,8 €
8	Revisión CRD	351,4 €	425,0 €	702,8 €
9	Solicitud de aprobación CEI-CEIm	541,5 €	656,0 €	1.083,0 €
10	Coste por CEI-CEIm participante adicional	379,2 €	460,0 €	758,4 €
11	Solicitud aprobación AEMPS	983,9 €	1.192,0 €	1.967,8 €
12	Solicitud aprobación CTIS (1 centro)	2.721,9 €	3.299,0 €	5.443,8 €
13	Coste por centro adicional CTIS	537,2 €	651,0 €	1.074,4 €
14	Aclaraciones al CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	351,9 €	426,0 €	703,8 €
15	Aclaraciones a la AEMPS	531,4 €	643,0 €	1.062,8 €
16	Aclaraciones - RFIs CTIS	820,1 €	993,0 €	1.640,2 €
17	Plan de Monitorización	259,8 €	314,0 €	519,6 €
18	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil (póliza Osakidetza)	142,2 €	172,0 €	284,4 €
19	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil	605,0 €	733,0 €	1.210,0 €
20	Apoyo al Promotor en la Gestión del contrato de Ensayo Clínico-Investi	252,8 €	306,0 €	505,6 €
21	Apoyo al Promotor en la gestión del contrato de otros Estudios Clínicos	189,6 €	230,0 €	379,2 €
22	Apoyo al Promotor en la gestión de adendas de contrato	126,4 €	153,0 €	252,8 €
23	Preparación y conducción de reunión investigadores	444,0 €	537,0 €	888,0 €
24	Notificación de inicio a CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	79,0 €	96,0 €	158,0 €
25	Notificación de inclusión de primer paciente a CEI-CEIm	79,0 €	96,0 €	158,0 €
26	Notificación de inicio a AEMPS	94,8 €	115,0 €	189,6 €
27	Notificación de inicio CTIS	126,4 €	153,0 €	252,8 €
28	Notificación de inclusión de primer paciente CTIS	126,4 €	153,0 €	252,8 €

29	Gestión enmienda a CEI-CEIm	400,7 €	485,0 €	801,4 €
30	Coste por CEI-CEIm participante adicional (enmienda)	221,2 €	268,0 €	442,4 €
31	Gestión enmienda a AEMPS	495,5 €	600,0 €	991,0 €
32	Gestión enmienda a CTIS	1.959,2 €	2.375,0 €	3.918,4 €
33	Registro en base de datos de estudios clínicos: www.clinicaltrials.gov,	387,8 €	470,0 €	775,6 €
34	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor	224,0 €	271,0 €	448,0 €
35	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador (coste p	195,2 €	236,0 €	390,4 €
36	Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia (coste por centro participante)	195,2 €	236,0 €	390,4 €
B) Desarrollo del estudio				
37	Monitorización- Visita de Inicio (coste por centro participante)	723,2 €	875,0 €	1.446,4 €
38	Monitorización a Farmacia- Visita de Inicio (coste por centro participante)	304,6 €	368,0 €	609,2 €
39	Monitorización- Visita de Seguimiento(coste por centro y visita)	589,8 €	713,0 €	1.179,6 €
40	Monitorización a Farmacia- Visita de Seguimiento(coste por centro y visita)	271,6 €	328,0 €	543,2 €
41	Monitorización on-line (coste por centro y visita)	393,2 €	476,0 €	786,4 €
42	Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado (coste por centro y año)	323,0 €	391,0 €	646,0 €
43	Redacción Informes intermedios del Estudio (coste por informe)	1.046,0 €	1.264,0 €	2.092,0 €
44	Revisión informe intermedio estudio	427,7 €	517,0 €	855,4 €
45	Informe anual seguridad / seguimiento del estudio a AEMPS, CEI-CEIm / CTIS	456,4 €	552,0 €	912,8 €
46	Envío de informes al CEI-CEIm	126,4 €	153,0 €	252,8 €
47	Envío de informes a AEMPS	126,4 €	153,0 €	252,8 €
48	Envío de informes a CTIS	126,4 €	153,0 €	252,8 €
C) Fin de estudio				
49	Monitorización -Visita de Cierre (coste por centro participante)	723,2 €	875,0 €	1.446,4 €
50	Monitorización a Farmacia -Visita de Cierre (coste por centro participante)	304,6 €	368,0 €	609,2 €
51	Notificación de cierre a CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	79,0 €	96,0 €	158,0 €
52	Notificación de cierre a AEMPS	94,8 €	115,0 €	189,6 €
53	Notificación de cierre a CTIS	126,4 €	153,0 €	252,8 €
54	Redacción del informe final del Estudio	1.255,2 €	1.517,0 €	2.510,4 €
55	Revisión informe final estudio	666,6 €	806,0 €	1.333,2 €
D) Farmacovigilancia				
56	Recogida de AAG y RAGI/Documentación AAG	399,8 €	484,0 €	799,6 €
57	Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D)	413,6 €	501,0 €	827,2 €
58	Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS	478,2 €	579,0 €	956,4 €

*Variará de acuerdo a la complejidad de la visita

Para solicitud de estas actividades, éstas deben ir asociadas a un proyecto de investigación o ensayo clínico.

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOCRUCES BIZKAIA		TARIFA INTERNA	TARIFA CONCERTADA	TARIFA EXTERNA
Soporte de la ejecución de la investigación clínica (SEIC)				
59	Metodólogo	35,9 €	43,4 €	71,8 €
60	Gestor de Estudios Clínicos/Científico-Técnico	32,1 €	38,8 €	64,2 €
61	Técnico apoyo EECC (Study Coordinator)	26,4 €	32,0 €	52,8 €
62	Técnico medio EECC - Registro datos (Data Manager)	20,9 €	25,3 €	41,8 €

Enfermería				
63	Consulta telefónica programada enfermería	15,9 €	19,2 €	31,8 €
64	Datos Antropométricos (peso, talla, perímetro abdominal,...)	3,2 €	3,8 €	6,4 €
65	Toma constantes (tensión arterial, frecuencia cardiaca, saturación O2, frecuencia respiratoria, temperatura)	12,7 €	15,4 €	25,4 €
66	Extracción de sangre	8,1 €	9,7 €	16,2 €
67	Extracción de sangre: acceso vía central	19,0 €	23,0 €	38,0 €
68	Gestión de muestras locales (preparación, imprimir volante, etiquetado y traslado a laboratorio)	6,9 €	8,4 €	13,8 €
69	Traslado a laboratorio	5,8 €	7,1 €	11,6 €
70	Gestión de muestra central (preparación de kit, etiquetado, revisión de estocaje, caducidades, almacén)	19,0 €	23,0 €	38,0 €
71	Gestión de la medicación (contabilidad de medicación, interacción con clínicos y farmacia, traslado a farmacia)	28,6 €	34,6 €	57,2 €
72	Electrocardiograma	19,3 €	23,3 €	38,6 €
73	Canalización de vía periférica	31,1 €	37,0 €	62,2 €
74	Administración medicación vía oral	6,3 €	7,7 €	12,6 €
75	Administración de medicación intravenosa (1 hora)	38,1 €	46,1 €	76,2 €
76	Administración de inyectable (Intramuscular, subcutánea, intravenosa en bolo, intradérmica,)	19,0 €	23,0 €	38,0 €
77	Administración de medicación por vía vesical: Instilación vesical (1 hora)	38,1 €	46,1 €	76,2 €
78	Medición de glucosa: glucemia capilar	6,3 €	7,7 €	12,6 €
79	Orina: test embarazo	9,5 €	11,5 €	19,0 €
80	Orina: recogida orina (Entrega de bote, explicación sobre como recoger la muestra, traspaso a tubos)	6,3 €	7,7 €	12,6 €
81	Orina: tira de orina / dipstick	9,5 €	11,5 €	19,0 €
82	Coprocultivo (Entrega de bote, explicación sobre como recoger la muestra, traspaso a tubos)	9,5 €	11,5 €	19,0 €
83	Exudado nasofaríngeo (PCR)*	20,7 €	24,9 €	41,4 €
84	Desplazamiento hasta el paciente (€/hora)	38,1 €	46,1 €	76,2 €
85	Prueba Compleja: Espirometría basal	38,1 €	46,1 €	76,2 €
86	Prueba Compleja: Espirometría broncodilatada	76,2 €	92,2 €	152,4 €
87	Prueba Compleja: Curva flujo volumen (DLCO)	76,2 €	92,2 €	152,4 €
88	Prueba Compleja: Test de saliva	9,5 €	11,5 €	19,0 €
89	Prueba Compleja: Test de sudor unilateral	38,1 €	46,1 €	76,2 €
90	Prueba Compleja: Punción lumbar	38,1 €	46,1 €	76,2 €
91	Prueba Compleja: Colocación de Sonda Urinaria	38,1 €	46,1 €	76,2 €
92	Otras pruebas complejas (utilización de dispositivos específicos, procesado de muestras complejo) (1 hora)	38,1 €	46,1 €	76,2 €
93	Formación / trainings requeridos a la unidad de enfermería de ensayos (que requieran certificación, técnicas nuevas,...)	114,3 €	138,3 €	228,6 €
94	Consentimiento informado (explicación y firma/s)	19,0 €	23,0 €	38,0 €
95	Realización de cuestionarios/encuestas/ escalas (explicación y verificación de la correcta cumplimentación)	19,0 €	23,0 €	38,0 €
96	Alquiler de salas de exploración de Biobizkaia 3 (euros/hora)	7,5 €	8,3 €	n.a.
Laboratorio				
A) Tratamiento de muestras				
97	Gestión documental de muestras (por tubo)	2,2 €	2,7 €	4,4 €
98	Gestión del envío de muestras (por visita)	6,7 €	8,1 €	13,4 €
B) Servicios de procesamiento de muestras				
99	Centrifugado (por visita)	0,9 €	1,1 €	1,8 €
100	Alicuotado (por tubo)	0,9 €	1,1 €	1,8 €
101	Extraer PBMCs (por tubo)	53,4 €	64,6 €	106,8 €
102	Extensión hematología (por tubo)	0,4 €	0,5 €	0,8 €
103	Trasvase de tubo (por tubo)	0,4 €	0,5 €	0,8 €
104	Almacenamiento hasta final del EECC (caja de 50 muestras, €/mes)	1,5 €	1,9 €	3,0 €
105	Gestión de envío único de muestras (cuando ha habido almacenamier	8,9 €	10,8 €	17,8 €
106	Hora extraordinaria de técnico (fuera de horario laboral)	tarifa x 1,25	tarifa x 1,25	tarifa x 1,25

* Procesado local no incluido.

Para otros servicios, consultar a la responsable de la unidad.